＊＊2015年　8月17日 改訂（第9版）
＊2011年11月17日 改訂（第8版）

承認番号　21800BZX10016A01

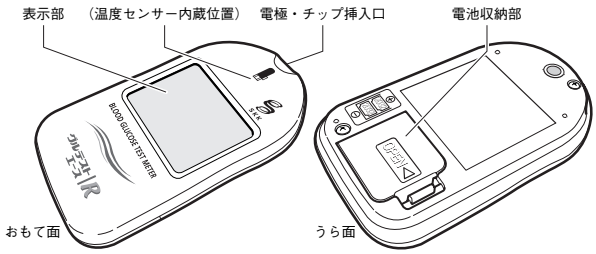
機械器具17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　自己検査用グルコース測定器 30854000

グルテストエース R

【警告】
●適用対象（測定者）
①実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
②血糖値を測定したあとの専用電極（以下、グルテストセンサー）には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示に従って、他人に触れないよう包装されていたアルミパックにくるんで捨ててください。
●使用方法
①採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導に従ってください。
②前腕用採血器具を使用して、前腕からの採血による測定を行うことは可能ですが、下記の点にご注意ください。急激な血糖の変動が認められる場合、前腕の血糖変動は指先より遅れる場合があるという報告があります。次の場合は、指先からの採血で測定をしてください。
・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性がある場合
・発汗／冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状がある場合
・血糖低下状態で、すぐに低血糖かどうかを知る必要がある場合
・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
③感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後はばんそう膏などで止血してください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。

【禁忌・禁止】
①収納ケースから取り出し、温度10～40℃、湿度20～80%の環境に20分以上なじませてから測定してください。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。
温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。
②グルテストセンサーを濡れた手で持たないでください。グルテストセンサーや測定器内部がショートして正しい測定結果が得られません。
③電極・チップ挿入口の近くを持たないでください。このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造



項　目	内　容
表 示 器	液晶表示器
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	51.0×87.0×14.5 mm
重　　量	約45 g
電　　源	3Vリチウム電池/CR2032×2個
消費電力	0.06 W

本測定器は、EMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合しています。

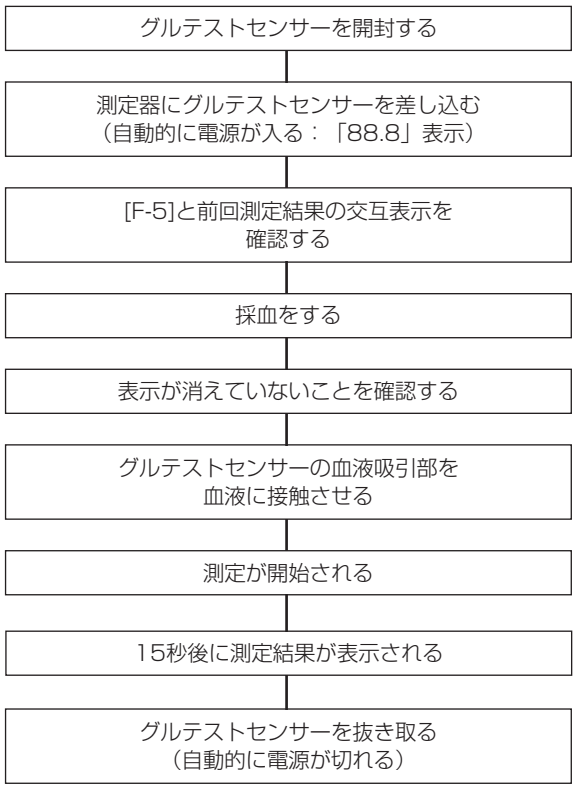
2．原理
グルテストセンサーの血液吸引部にはグルコースオキシダーゼとフェリシアン化カリウムが含まれています。全血中のグルコースとグルコースオキシダーゼが特異的に反応する際、フェリシアン化カリウムは、フェロシアン化カリウムに変化します。フェロシアン化カリウムはグルコース濃度に比例して生成します。本測定器は、生成したフェロシアン化カリウムを電気化学的に酸化する際の電流量を検出し、これをグルコース濃度に換算します。

詳細についてはグルテストセンサーの添付文書をご参照ください。

【使用目的】
本測定器は、糖尿病患者等、血糖（血液中のグルコース濃度）測定の必要な者が血糖値を自己検査するためのものです。

【品目仕様等】
①測定範囲　　：20～600 mg/dL
②測定時間　　：15秒
③記憶測定数　：20測定

【操作方法又は使用方法等】



測定器の操作方法及び使用方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1．禁忌・禁止

①グルテストセンサーおよび点検チップは乳幼児の手の届かないところに保管または廃棄してください。（万一飲み込んだときは、すぐに医師に相談してください。）

②水の中に落としたり、内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。

③測定器が故障したときは、必ず販売元にお問い合わせください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをする恐れがあります。

④電極・チップ挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。故障の原因になります。

⑤電池は乳幼児の手の届かないところに保管または廃棄してください。（万一飲み込んだときは、すぐに医師に相談してください。）

＊＊＊2．重要な基本的注意

①指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。

②果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。］

③以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。

・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

④ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。［偽高値となるおそれがあります。］

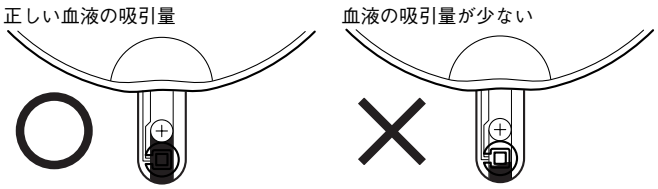
⑤測定の際には、ご使用になるグルテストセンサーの添付文書をよくお読みください。

⑥グルテストセンサーは、血糖測定の直前に開封したものをご使用ください。開封後は時間とともに性能が低下します。

⑦「88.8」の表示中はグルテストセンサーに血液を接触させないでください。測定できない場合があります。

⑧測定結果が20 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。これらが表示された場合は、新しいグルテストセンサーで測定をやり直してください。それでも同じ表示が出るときは、すぐにかかりつけの医師に相談してください。

⑨グルテストセンサーへの吸引量が不足すると異常低値を示すことがあります。吸引量が不足した場合には再吸引せず、新しいグルテストセンサーで測定をやり直してください。



3．その他の注意

①TV、電子レンジ、携帯電話、低周波治療器など電磁波の発生する電子機器の近くでの測定は、正しい測定結果が得られないことがありますので、電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。

②測定数が20テストを超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。

③測定値に疑問を感じたら、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

④測定には専用電極「グルテストセンサー」をご使用ください。

⑤グルテストセンサーは使用期限内のものをご使用ください。

⑥一度使用したグルテストセンサーでは測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

標準的な使用期間の目安：5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・電極・チップ挿入口の保守・クリーニング
電極・チップ挿入口は、埃や血液などが入らないように気をつけてください。電極・チップ挿入口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。

・チェック測定
正常に動作していることを確認するために、付属の点検チップを挿入し測定します。定期的、または異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、点検チップに同梱されたカードに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

【包装】

1台単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　株式会社 アークレイ ファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-81-1955

製　造　元　株式会社 アークレイ ファクトリー

発　売　元　アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

販　売　元　株式会社 三和化学研究所
SKK　〒461-8631　名古屋市東区東外堀町35番地

製品の取扱いに関するお問い合わせは
三和化学研究所へ
フリーダイヤル　0120-07-8130　ハイサンワ
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。

83-00461J

取扱説明書を必ずご参照ください